

西暦2022年度 第7回 東京大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：2022年11月28日（月）16:00～16:26

場所：Zoomによるテレビ会議開催

出席者：大須賀、齋藤、金生、楨田、織田、石川、藤内、加藤、稲水、谷水 欠席者：室野、高田

(下記治験における●の部分は、治験依頼者または自ら治験を実施する者の求めにより知的財産権を侵害する恐れがあるとしてマスキングしたものである。)

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	内容	結果	理由等	備考
2022022-11Y	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	BSJ018A・胃十二指腸閉塞症	01新規申請	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。加えて、P3の文言を次のように修正すること。「探索的試験（パイロット試験）患者さんの協力で…」 「検証的試験（ピボタル試験）適応となる多くの患者さんを対象として…」	
2022020-11X	アストラゼネカ株式会社	MEDI0382 (Cotadutide) ・非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎・第2b/3相	24「修正の上で承認」の修正報告		-		
2022019-11X	武田薬品工業株式会社	TAK-341・多系統萎縮症・第2相	24「修正の上で承認」の修正報告		-		
2022017-11X	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	INCB054828 1・膠芽腫又はその他の原発性中枢神経系腫瘍・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022015-11Y	SIMPLEX QUANTUM株式会社	NIHA-001・心不全・検証的試験	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、被験者の募集手順（広告等）に関する資料	承認		
2022014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LNP023・aHUS・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LNP023・aHUS・第3相	13一部変更	治験薬概要書	承認		
2022012-11DY	医師主導治験	DKD-ET・2型糖尿病・検証的試験	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験分担当医師追加、治験機器管理に関する手順書、被験者用マニュアル、医師主導治験に関する病院長との合意書	承認		
2022011-11X	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	mavacamten・症候性閉塞性肥大型心筋症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022011-11X	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	mavacamten・症候性閉塞性肥大型心筋症・第3相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2022010-11DX	医師主導治験	MIKE-1・隣がん・1/2相	01新規申請	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。加えて、「肝臓に転移した腫瘍組織の提供（第II相試験のみ）＜任意＞」に「指摘事項に対する回答書」の④の回答内容を追記すること。	
2022009-11X	アストラゼネカ株式会社	Anifrolumab・既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス・第3相	13一部変更	尿の採取の説明書	承認		
2022009-11X	アストラゼネカ株式会社	Anifrolumab・既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス・第3相	13一部変更	治験実施計画書、尿の採取の説明書、科学的知見を記載した文書	承認		

2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	措置報告	承認		
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022005-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3002813・アルツハイマー病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022005-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3002813・アルツハイマー病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022005-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3002813・アルツハイマー病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022005-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3002813・アルツハイマー病・第3相	13一部変更	eCOAのサポート資料	承認		
2022001-11X	日本ベーリンガー・インゲルハイム株式会社	BI 690517及びエンバグリフロジン・糖尿病性及び非糖尿病性慢性腎臓病・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022001-11X	日本ベーリンガー・インゲルハイム株式会社	BI 690517及びエンバグリフロジン・糖尿病性及び非糖尿病性慢性腎臓病・第2相	13一部変更	治験使用薬の科学的知見を記載した文書	承認		
2021041-11DX	医師主導治験	Niraparib(GSK3985771)・進行・再発uLMSおよびBRCA変異陽性婦人科希少がんにおける全奏効率の改善・第2相	12安全性情報等	措置報告	承認		
2021041-11DX	医師主導治験	Niraparib(GSK3985771)・進行・再発uLMSおよびBRCA変異陽性婦人科希少がんにおける全奏効率の改善・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021041-11DX	医師主導治験	Niraparib(GSK3985771)・進行・再発uLMSおよびBRCA変異陽性婦人科希少がんにおける全奏効率の改善・第2相	13一部変更	治験実施計画書、被験者の健康被害補償に関する標準業務手順書、服薬日誌	承認		
2021040-11X	ユーシービージャパン株式会社	UCB4940・中等度から重度の化膿性汗腺炎・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2021/10/24~2022/8/19)	承認		
2021040-11X	ユーシービージャパン株式会社	UCB4940・中等度から重度の化膿性汗腺炎・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021039-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-67896062・肺動脈性肺高血圧症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021036-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・大腸癌・第2相	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認		
2021035-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3372993・アルツハイマー病・第1相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021035-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3372993・アルツハイマー病・第1相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021035-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3372993・アルツハイマー病・第1相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2021/10/25~2022/8/17)	承認		
2021035-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3372993・アルツハイマー病・第1相	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認		
2021034-11X	ノバルティスファーマ株式会社	AIN457・ループス腎炎・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021034-11X	ノバルティスファーマ株式会社	AIN457・ループス腎炎・第3相	13一部変更	治験薬概要書	承認		
2021033-11X	中外製薬株式会社	R05072759・ループス腎炎・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021033-11X	中外製薬株式会社	R05072759・ループス腎炎・第3相	23迅速審査に関する報告	症例追加：迅速審査日2022年9月22日	-		
2021031-11X	SBIファーマ株式会社	SPP-005・経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		

2021031-11X	SBIファーマ株式会社	SPP-005・経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021030-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・全身性強皮症・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021030-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・全身性強皮症・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021030-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・全身性強皮症・第2相	12安全性情報等	年次報告 (2021/7/22~ 2022/7/21)	承認		
2021029-11X	田辺三菱製薬株式会社	MT-0551・全身性強皮症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021028-11X	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	BMS-986256・活動性全身性エリテマトーデス・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021028-11X	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	BMS-986256・活動性全身性エリテマトーデス・第2相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2021027-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 94-8862・非糖尿病性慢性腎臓病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021027-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 94-8862・非糖尿病性慢性腎臓病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021027-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 94-8862・非糖尿病性慢性腎臓病・第3相	13一部変更	説明文書・同意文書	承認		
2021024-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	Ziltivekimab・心血管疾患を有し、かつ慢性腎臓病及び全身性炎症 (hs-CRPが2 mg/L以上) を合併している患者における主要心血管イベント (心血管死、心筋梗塞、脳卒中) の発症抑制・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021024-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	Ziltivekimab・心血管疾患を有し、かつ慢性腎臓病及び全身性炎症 (hs-CRPが2 mg/L以上) を合併している患者における主要心血管イベント (心血管死、心筋梗塞、脳卒中) の発症抑制・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021023-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7913、ONO-4538・遠隔転移を有する膵がん・第1相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021023-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7913、ONO-4538・遠隔転移を有する膵がん・第1相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021023-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7913、ONO-4538・遠隔転移を有する膵がん・第1相	12安全性情報等	措置報告	承認		
2021022-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4578、ONO-4538・遠隔転移を有する膵がん・第1相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(3)	承認		
2021022-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4578、ONO-4538・遠隔転移を有する膵がん・第1相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021022-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4578、ONO-4538・遠隔転移を有する膵がん・第1相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021022-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4578、ONO-4538・遠隔転移を有する膵がん・第1相	12安全性情報等	措置報告	承認		
2021020-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3461767・駆出率の低下した慢性心不全・第1相	13一部変更	被験者募集手順	承認		
2021016-11Y	株式会社JIMRO	G-1・敗血症・第3相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(3)	承認		
2021015-11X	持田製薬株式会社	MD-711・間質性肺疾患 (気腫合併肺線維症を含む) に伴う肺高血圧症・第2/3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021015-11X	持田製薬株式会社	MD-711・間質性肺疾患 (気腫合併肺線維症を含む) に伴う肺高血圧症・第2/3相	13一部変更	治験薬概要書	承認		
2021015-11X	持田製薬株式会社	MD-711・間質性肺疾患 (気腫合併肺線維症を含む) に伴う肺高血圧症・第2/3相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(3)	承認		
2021009-11Y	Heartseed株式会社	HS-001・重症心不全患者に対する心機能の回復・1/2相	12安全性情報等	研究報告	承認		
2021007-11X	ノバルティスファーマ株式会社	ACZ885・成人発症スチル病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告 (2021/7/1~ 2022/6/30)	承認		
2021007-11X	ノバルティスファーマ株式会社	ACZ885・成人発症スチル病・第3相	13一部変更	治験薬概要書	承認		
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (R07112689)・非典型型溶血性尿毒症症候群・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (R07112689)・非典型型溶血性尿毒症症候群・第3相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (R07112689)・非典型型溶血性尿毒症症候群・第3相	13一部変更	被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料	承認		

2021003-11DX	医師主導治験	MK-3475・がん化学療法後に増悪した再発または転移性子宮頸癌・第2相	13一部変更	添付文書	承認		
2021002-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-67896062・肺動脈性肺高血圧症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021002-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-67896062・肺動脈性肺高血圧症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021001-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-67896062・慢性血拴塞栓性肺高血圧症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021001-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-67896062・慢性血拴塞栓性肺高血圧症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021001-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-67896062・慢性血拴塞栓性肺高血圧症・第3相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2021001-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-67896062・慢性血拴塞栓性肺高血圧症・第3相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2020030-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4059・全身性強皮症・第1相	12安全性情報等	研究報告	承認		
2020030-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4059・全身性強皮症・第1相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020030-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4059・全身性強皮症・第1相	13一部変更	治験薬概要書	承認		
2020029-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	NN9535・非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) ・第3a相	12安全性情報等	個別症例報告、研究報告	承認		
2020029-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	NN9535・非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) ・第3a相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020029-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	NN9535・非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) ・第3a相	13一部変更	治験薬概要書	承認		
2020028-11X	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01959 (guselkumab) ・全身性強皮症・第2a相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020028-11X	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01959 (guselkumab) ・全身性強皮症・第2a相	13一部変更	治験薬概要書	承認		
2020026-11DX	医師主導治験	ONO-4059・原発性眼内悪性リンパ腫の再発抑制・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020025-11DX	医師主導治験	DJ-176b (エドキサバン) ・CTEPHに対するエドキサバンの血拴塞栓症及び肺動脈内血拴形成抑制により肺高血圧進展抑制効果・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020021-11DX	医師主導治験	F0-611 (モノエタノールアミノオレイン酸塩) ・静脈瘤の消失 (閉塞血拴による静脈瘤の虚脱及び血拴の器質化による瘤の縮小) ・第3相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2020021-11DX	医師主導治験	F0-611 (モノエタノールアミノオレイン酸塩) ・静脈瘤の消失 (閉塞血拴による静脈瘤の虚脱及び血拴の器質化による瘤の縮小) ・第3相	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認		
2020020-11X	ユーシービージャパン株式会社	UCB4940・化膿性汗腺炎・第3相	21終了報告		-		
2020017-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	NN1436・インスリン療法が適応となる糖尿病・第3a相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020017-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	NN1436・インスリン療法が適応となる糖尿病・第3a相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020016-11DX	医師主導治験	IDEC-C2B8・成人期発症のネフローゼ症候群 (頻回再発型あるいはステロイド依存性) ・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020014-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・悪性腫瘍・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020014-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・悪性腫瘍・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020014-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・悪性腫瘍・第2相	12安全性情報等	措置報告	承認		
2020013-11X	バイエル薬品株式会社	Bay 86-5321/アフリベルセプト・滲出型加齢黄斑変性・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、使用上の注意改訂のお知らせ	承認		
2020013-11X	バイエル薬品株式会社	Bay 86-5321/アフリベルセプト・滲出型加齢黄斑変性・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、その他 (未提供の安全性情報に関するご報告とお詫び)	承認		
2020013-11X	バイエル薬品株式会社	Bay 86-5321/アフリベルセプト・滲出型加齢黄斑変性・第3相	13一部変更	治験薬概要書	承認		
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・プレクリニカルAD・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告 (2021/7/29~2022/7/28)、その他 (取下げ)	承認		
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・プレクリニカルAD・第3相	13一部変更	説明文書・同意文書	承認		

2020009-11DX	医師主導治験	バクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	治験実施計画書別紙	承認		
2020007-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK-3475・肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020007-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK-3475・肝細胞癌・第3相	13一部変更	治験薬概要書	承認		
2020007-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK-3475・肝細胞癌・第3相	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加	承認		
2020006-11DX		ベバシズマブ・神経線維腫症・第2相	21終了報告		-		
2020002-11DX	医師主導治験	Atezolizumab・膀胱癌・第2相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認		
2020001-11X	株式会社新日本科学 PPD	ALN-TTR02・心筋症を伴うトランスサイレチンアミロイドシス・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020001-11X	株式会社新日本科学 PPD	ALN-TTR02・心筋症を伴うトランスサイレチンアミロイドシス・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019039-11X	エーザイ株式会社	E7090・薬理試験・第1相	12安全性情報等	年次報告 (2021/8/19~2022/8/18)	承認		
2019033-11X	バイオジェン・ジャパン株式会社	B I I B O 6 7・筋萎縮性側索硬化症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019032-11X	協和キリン株式会社	KW-3357・早発型重症妊娠高血圧腎症・第3相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2019032-11X	協和キリン株式会社	KW-3357・早発型重症妊娠高血圧腎症・第3相	13一部変更	説明文書・同意文書、治験薬概要書	承認		
2019029-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・小児心不全・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告 (2021/8/1~2022/7/31)	承認		
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab・術後肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019025-11X	アムジェン株式会社	AMG 570・●●●●・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019020-11Y	シミック株式会社	PN00515・心不全・ビボタル	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019020-11Y	シミック株式会社	PN00515・心不全・ビボタル	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019019-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	NN9924・2型糖尿病・第3b相	12安全性情報等	個別症例報告、研究報告	承認		
2019017-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab (MED14736)・肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019017-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab (MED14736)・肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告 (2021/7/13~2022/7/12)	承認		
2019017-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab (MED14736)・肝細胞癌・第3相	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	承認		
2019013-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	NN9535・2型糖尿病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、研究報告	承認		
2019013-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	NN9535・2型糖尿病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019012-11X	インサイト・バイオサイエンシズジャパン合同会社	INCB054828・胆管癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475・肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475・肝細胞癌・第3相	13一部変更	治験薬概要書	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019007-11X	持田製薬株式会社	MD-711・肺動脈性肺高血圧症・第2/3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019007-11X	持田製薬株式会社	MD-711・肺動脈性肺高血圧症・第2/3相	13一部変更	治験薬概要書	承認		
2019006-11X	大塚製薬株式会社	OPA-15406・アトピー性皮膚炎・第3相	22開発の中止等の報告		-		
2018024-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK3475・進行性肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2018024-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK3475・進行性肝細胞癌・第3相	13一部変更	治験薬概要書	承認		
2018015-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	NN9535・過体重又は肥満被験者を対象とした心血管系アウトカムへの効果・第3b相	12安全性情報等	個別症例報告、研究報告	承認		
2018015-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	NN9535・過体重又は肥満被験者を対象とした心血管系アウトカムへの効果・第3b相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2018013-11X	ユーシービー・ジャパン株式会社	Bimekizumab・慢性尋常性乾癬・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		

2018013-11X	ユーシービージャパン株式会社	Bimekizumab・慢性尋常性乾癬・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告 (2021/10/24~2022/8/19)	承認		
2018009-11X	協和キリン株式会社	RTA 402・糖尿病性腎臓病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2018005-11DX	医師主導治験	オラパリブ・高異型度卵巣癌・第2相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認		
2017029-11X	株式会社新日本科学PPD	CLM-001・進行性骨化性繊維異形成症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2017029-11X	株式会社新日本科学PPD	CLM-001・進行性骨化性繊維異形成症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2017029-11X	株式会社新日本科学PPD	CLM-001・進行性骨化性繊維異形成症・第3相	21終了報告		-		
2017020-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab/Tremelimumab・切除不能肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2017020-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab/Tremelimumab・切除不能肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告 (2021/7/13~2022/7/12)	承認		
2016017-11X	日本イーライリリー株式会社	●●●●●●・アルツハイマー病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	●●●●●●●● ●●●●●●●●	
2015011-11X	小野薬品工業株式会社	ニボルマブ・イピリムマブ併用・腎細胞がん・第Ⅲ相	13一部変更	治験薬概要書	承認		